



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/472805/2012
EMA/H/C/000781

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Flebogamma DIF¹

normální lidský imunoglobulin

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Flebogamma DIF. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Flebogamma DIF.

Co je Flebogamma DIF?

Flebogamma DIF je infuzní roztok (kapání do žíly), který obsahuje léčivou látku s názvem normální lidský imunoglobulin.

K čemu se přípravek Flebogamma DIF používá?

Přípravek Flebogamma DIF se používá u pacientů, kteří potřebují mít v krvi více protilátek, jež jim usnadní boj proti infekcím a jiným onemocněním. Používá se k léčbě těchto onemocnění:

- syndromů primární imunodeficiency (PID) u osob, které se rodí s vrozenou neschopností vytvářet dostatek protilátek;
- hypogamaglobulinemie (nízkých hladin protilátek) u pacientů:
 - s chronickou lymfocytární leukémií (druhem rakoviny určitého typu bílých krvinek) a častými bakteriálními infekcemi po selhání preventivní léčby antibiotiky;
 - s mnohočetným myelomem (jiným druhem rakoviny určitého typu bílých krvinek) a častými bakteriálními infekcemi a u pacientů, u kterých selhalo očkování proti pneumokokové bakterii;
 - kteří podstoupili transplantaci hematopoietických (krvetvorných) kmenových buněk (obdrželi kmenové buňky od vhodného dárce s cílem podpořit obnovení kostní dřeně);

¹ Léčivý přípravek dříve známý pod názvem Flebogammadif



- syndromu získané imunodeficiency (AIDS) u dětí narozených s virem HIV, které trpí častými infekcemi.

Přípravek Flebogamma DIF se používá také k léčbě určitých poruch imunitního systému:

- idiopatické trombocytopenické purpury (ITP), což je onemocnění, při kterém pacienti nemají dostatek krevních destiček;
- syndromu Guillain-Barré, který způsobuje mnohočetné záněty nervů v těle;
- Kawasakiho choroby, která způsobuje mnohočetné záněty několika orgánů v těle.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Flebogamma DIF používá?

Přípravek Flebogamma DIF se podává formou infuze do žíly. Podává ji obvykle lékař nebo zdravotní sestra, ale pacienti (nebo jejich ošetřovatelé) si ji mohou po proškolení aplikovat sami. Dávka a frekvence podávání infuze závisí na léčeném onemocnění a v závislosti na reakci pacienta může být zapotřebí je upravit. Podrobné informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Flebogamma DIF působí?

Léčivá látka v přípravku Flebogamma DIF, normální lidský imunoglobulin, je vysoce čištěná bílkovina získávaná z lidské plazmy (která je součástí krve). Obsahuje imunoglobulin G (IgG), což je typ protilátky. IgG se používá jako lék od 80. let 20. století a je účinný proti široké škále organismů, které mohou vyvolat infekci. Přípravek Flebogamma DIF působí tak, že obnovuje abnormálně nízké hladiny IgG na jejich běžnou hladinu v krvi. Při podání ve vyšších dávkách může pomoci upravit abnormální imunitní systém a přizpůsobit imunitní reakci.

Přípravek Flebogamma DIF se vyrábí jako Flebogamma, což je jiný léčivý přípravek obsahující normální lidský imunoglobulin, přičemž jeho výroba zahrnuje některé dodatečné kroky v purifikaci (čištění) přípravku od lidské plazmy.

Jak byl přípravek Flebogamma DIF zkoumán?

Vzhledem k tomu, že normální lidský imunoglobulin se k léčbě uvedených onemocnění používá již určitou dobu, bylo ke stanovení účinnosti a bezpečnosti přípravku Flebogamma DIF u pacientů zapotřebí provést jen dvě studie menšího rozsahu.

V první studii, do které bylo zařazeno 46 pacientů s PID, byl léčivý přípravek podáván infuzí každých 21 až 28 dní. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet závažných bakteriálních infekcí během jednoho roku léčby.

Druhá studie se zaměřila na používání přípravku Flebogamma DIF u 20 pacientů s ITP. Hlavním měřítkem účinnosti byla nejvyšší dosažená hladina krevních destiček během tří měsíců trvání studie.

Přípravek Flebogamma DIF nebyl v žádné ze studií srovnáván s jiným typem léčby.

Jaký přínos přípravku Flebogamma DIF byl prokázán v průběhu studií?

V první studii prodělali pacienti v průměru 0,021 závažných infekcí za rok. Jelikož se jedná o hodnotu pod předem definovaným prahem jedné infekce za rok, svědčí výsledek studie o účinnosti přípravku v rámci nahrazování protilátek pacienta.

Ve druhé studii vykazovalo 14 pacientů z 19 (73 %), kteří se dále účastnili studie, počet krevních destiček vyšší než 50 milionů destiček v jednom mililitru nejméně jednou v průběhu studie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Flebogamma DIF?

U přípravku Flebogamma DIF může dojít k občasnému výskytu nežádoucích účinků, jako je zimnice, bolest hlavy, závratě, horečka, zvracení, alergické reakce, nauzea (pocit nevolnosti), artralgie (bolest kloubů), nízký krevní tlak a mírně až středně závažné bolesti v dolní části zad. Ve vzácných případech může normální lidský imunoglobulin vyvolat náhlý pokles krevního tlaku a v ojedinělých případech anafylaktický šok (závažnou alergickou reakci), a to dokonce i v případě, že pacient předtím nevykazoval na tento léčivý přípravek žádnou přecitlivělost.

Přípravek Flebogamma DIF nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na normální lidský imunoglobulin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, ani pacienti, kteří jsou alergičtí na jiné typy imunoglobulinů, zvláště mají-li deficit (velmi nízké hladiny) imunoglobulinu A (IgA) a mají-li protilátky proti IgA. Tento léčivý přípravek nesmí být používán u pacientů, kteří špatně snášejí fruktózu (typ cukru). U kojenců a malých dětí se může stát, že dědičná nesnášenlivost fruktózy dosud nebyla diagnostikována, což může vést až k úmrtí. Tento léčivý přípravek proto nesmí být podáván kojencům a malým dětem ve věku do dvou let.

Na základě čeho byl přípravek Flebogamma DIF schválen?

Podle stávajících pokynů mohou být léčivé přípravky, u kterých byla prokázána účinnost u pacientů s PID a u pacientů s ITP, rovněž schváleny k použití při léčbě všech typů primární imunodeficiency a také v případě nízkých hladin protilátek v důsledku rakovin krve a onemocnění AIDS u dětí. Mohou být dále schváleny k léčbě pacientů se syndromem Guillain Barré, pacientů s Kawasakiho chorobou a pacientů podstupujících transplantaci hematopoietických kmenových buněk, a to bez nutnosti provést specifické studie zaměřené na tato onemocnění.

Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Flebogamma DIF převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Flebogamma DIF

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Flebogammadif platné v celé Evropské unii dne 23. srpna 2007. Název přípravku byl změněn na Flebogamma DIF dne 2. září 2010.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Flebogamma DIF je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Flebogamma DIF naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2012.